

Ⅲ. HACCP システムの導入の手順

HACCP の導入の手順については、1993 年にコーデックス規格委員会（Codex Alimentarius Commission = CAC）から「HACCP システムとその適用のガイドライン」が出されており、これが一般に採用されている。このガイドラインでは図 1 に示すような 7 原則・12 手順が示されており、この手順に従って作成しなければならないことになっている。

HACCP 12 手順のうち、手順 1～手順 5 は、危害分析（Hazard Analysis）（手順 6：原則 1）を実施するための準備作業であり、HACCP プラン作成の基本となる作業である。

HACCP を作成して、これを実施していくためには、組織全体の目的意識の明確化と関係者の教育・訓練が不可欠である。企業においては、HACCP を導入した時点からその実施まで、つぎのような組織的、計画的、かつ、段階的に準備を進める必要がある。そのためには先ず、当該企業の最高責任者が HACCP の導入方針を決定し、企業全体としての目的意識と推進意欲を明確にして、意志統一を図る必要がある。中途半端な考え方では遂行できない事業であり、そのためには、企業の経営トップが強い決意で対応することが大切である。

HACCP は、それが適切に構築されてはじめて本来の安全性確保が可能となるのもである。従って欠落した危害管理が存在すると意味をなさなくなる。また、HACCP そのものに不必要な管理点が含まれると、いたずらに管理経費がかさみ効果的な実施ができなくなる場合さえある。

HACCP の基本は、生産体系を先ず文書化し、その文書に準じて生産し、生産した工程を記録に残すことにある。必要かつ十分な HACCP の構築のためには、つぎの事項を確認しておく必要がある。

- ① HACCP は、当該製品の事例として作成された HACCP マニュアルとは別に、各工場や製品・品種ごとに作成しなければならない性格のものである。
- ② HACCP は当該工場全体の衛生管理をするものではなく、個々の製品について総合的衛生管理を行うものである。場合によっては同一工場内での特定の製造ラインであっても、それが明確に区分されていれば、そのラインのみを指定した HACCP も成り立つことになっている。
- ③ しかし、食品グループの危害、重要管理点が同じであれば、グループを代表する HACCP を作成し、共用することは可能である。もちろん逸脱の場合は、個々の監視記録に基づいて改善措置がとられなければならない。

トマトジュース類には、トマトジュース（シーズンパック及び濃縮トマト還元）及びトマトミックスジュースがあるが、トマトジュースの 2 者は、ほぼ同様な製造工程で製造される類似製品であり、同一 HACCP システムで対応できると考えられるので、ここでの HACCP 作成の事例はトマトジュースに一括して作成することとした。トマトミックスジュースについてはこれに習って作成すればよい。

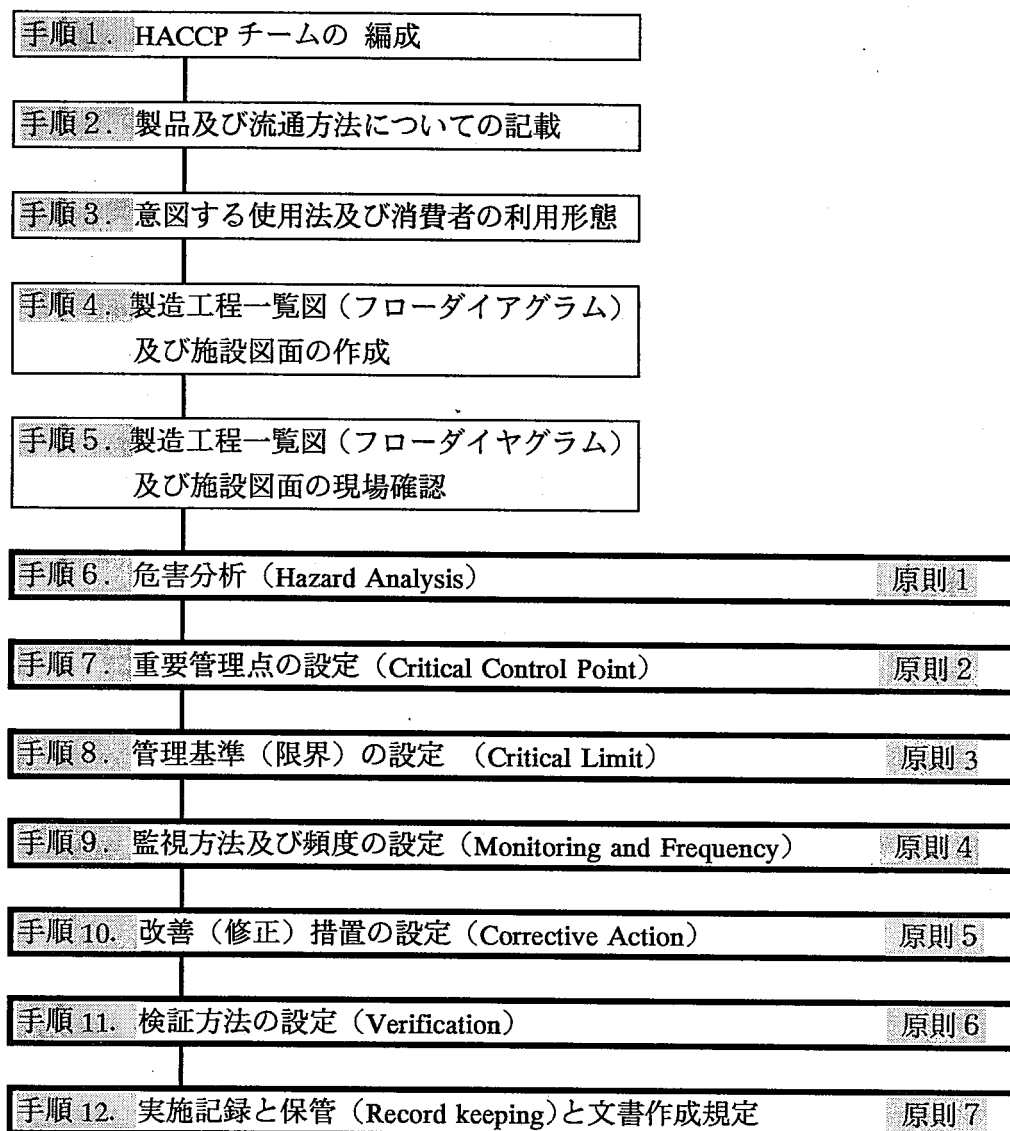


図1 HACCP 原則の12手順

III-1. HACCP チームの編成（手順1）

HACCP チームの編成には、専門家チーム（HACCP チーム）を組織することが先ず第一である（図6参照）。HACCP チームは、その企業の経営トップの方針により、HACCP システムを構築して、その実施のために中心的役割を果たすとともに、外部からの査察・調査等への対応、システムの維持管理、見直し等あらゆる業務に携わるため、つぎの点について、日常的、かつ確実に遂行する必要がある。

- ① HACCP チームのリーダーとなるべき従業員の HACCP システムの教育・訓練のため、あらゆる機会を捕らえて講習会等を企画し参加させる。

② HACCP チームの構成決定及びチームメンバーの決定

原材料、製造（調合、加熱・殺菌、密封）、施設、エンジニアリング、品質管理、研究開発、微生物研究・管理等の担当で構成することが望ましい。

内部に適切な人材が不足する場合は、外部の技術者の応援を依頼する。又、効率的な HACCP の運用のためには、HACCP について相当程度の知識をもつもの（平成 9 年 2 月 3 日、衛食第 31 号、衛乳第 36 号 厚生省指導 による、HACCP による衛生管理の特徴である 7 原則等を十分理解しており、そのための講習会を概ね 3 日受講していること）の配置が望まれる。

③ HACCP チームの役割

- HACCP プランの作成
- 一般衛生管理基準の作成
- 衛生標準作業手順書等の作成
- HACCP の実施のための担当者に対する教育・訓練
- 検証の実施
- 外部査察への対応
- 原材料、製品組成、製造工程等の変更の把握及びそれに伴う HACCP の見直し
- 検証結果に伴う HACCP プランの見直し、改善措置、又は変更
- 食品衛生に関する新たな情報に基づき、必要に応じて HACCP の見直し、改善又は変更

担当部署を明示した HACCP 組織図を作り、適当な場所に掲示するなどして、従業員一人ひとりが HACCP をよく理解し、当該作業部門の重要性を徹底させておくことが大切である。

HACCP チームに参画した者は、当該製品の①危害分析、②重要管理点、③管理基準、④監視方法、⑤改善措置、⑥検証及び⑦記録の 7 原則について、熟知しておくことが大切である。又、重要管理点の管理に用いられる計測機器の取扱にも熟知しておく必要がある。

Ⅲ-2. 製品説明及び流通の方法 **（手順 2）**

製造・販売しようとする ①製品の名称及び種類、②原材料の名称及び添加物、③包装容器の形態及び材質、④性状及び特性、⑤製品の規格、⑥賞味期限及び保存、⑦飲食又は利用方法、⑧販売者の対象となる消費者層 等について従業員に説明し、生産中の製品がいかなる目的で生産されているのかを熟知させて、混乱や勘違いによるミスを防止する必要がある。

つぎに使用する原材料を整理し、必要により添加物の使用目的と使用量を記しておく。HACCP チームは、現在生産中の製品が何であるか、流通方法は、どのような方法が利用されるのか、流通中は要冷蔵なのか、常温流通なのかを常に把握して対応することが大切である。

外部専門家の検証の際は、これらの資料が必須となるので、日ごろから整理しておくことが大切である。また、このように生産内容を徹底させておくと、交代生産をしている場合など、交代従業員の引き継ぎがスムーズになされ生産が効率的に進むことになる。

Ⅲ-3. 製品の意図する使用法及び消費者の利用形態 (手順3)

近年における生活習慣病、アレルギーなど諸症状の顕在化が進む中で、消費者が当該製品の製造意図に即した適切な利用をするための、製品コンセプトを明らかにすることが製品開発の前提となるが、消費者サイドからは、製品の使用法を分かりやすく表示することが求められている。また、PL法は今や国際的に遵守しなければならない状況下であり、製品コンセプトに即した適正な使用が行われるよう明示しなければならない。

HACCPは、製品開封後の安全保証まで及ぶものではないが、あらゆる特別な健康状態の消費者のあることを想定し、注意事項を表示しておくことが望ましい。

Ⅲ-4. 製造工程一覧図(フローダイアグラム)及び施設図面書の作成(手順4)

危害分析を容易かつ正確にするため、危害分析に先立ち、従業員との意見交換や実際の観察を行って進める必要がある。すなわち、原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造又は加工工程について、製造工程の流れ、各々の工程における作業内容さらに施設内での平面的、立体的な配置がわかるように製造工程一覧図(図7参照)、衛生標準作業手順書及び施設の図面を作成しなければならない。

自社工場のレイアウトを作図することは安全管理上も大切である。普段は気づかない交差汚染が発見されたりして、工程の改良の動機にもなる。もちろん外部検証をしてもらうには工場のレイアウトの提示が必須条件となるので、それにも役立てることができる。

具体的には原料受入れ・保管、洗浄、選別・トリミング、破碎、搾汁、調合、脱気、選別殺菌、ろ過、充填・密封、転倒殺菌、冷却、製品検査、箱詰、保管出荷、品質管理、手洗い、トイレ、排水溝等の場所を特定するとともに、コンベヤ等の連結等の分かる製造ラインの構成、当該製品の製造機械リスト、据え付け場所、清潔作業域(Sanitary zone)と準清潔作業域、汚染作業域等の間仕切りを明示する必要がある(図4参照)。

- ① 製造工程一覧図及び衛生標準作業手順書に記載すべき事項
 - 製造又は加工の工程
 - 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項
 - 各工程ごとの作業内容、作業時間、並びに作業担当者の職名
 - 機械器具の仕様
- ② 施設の図面
 - 施設設備の構造
 - 製品等の移動の経路
 - 機械器具の配置
 - 従業員の配置及び動線
 - 作業場内の清浄度に応じた区分

Ⅲ-5. 製造工程一覧図及び施設図面書現場確認 (手順5)

現場確認の主目的は、製造工程一覧図、衛生標準作業手順及び施設の図面に示された

事項に誤解や誤りがないかを現場で十分に確認することにある。食品衛生上重要な工程作業等が見落とされないうで危害分析が正確に実施される必要があるからである。

Ⅲ-6. 危害分析 (Hazard Analysis) (手順6・原則1)

危害分析とは、製品に発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質を明らかにした上で、それらの発生要因及び防止措置を明らかにすることである。すなわち、原料の生産から製造加工及び流通を経て消費に至るまでの全過程に含まれる潜在的な危害について、危害とその発生要因等についてあらゆる情報を収集し、危害の起こりやすさや起こった場合の危害の重篤性を明らかにし、それらを評価することにより、いずれの危害が食品の安全性において重要であって、HACCP システムの中に取り込むべきであるかを決定するとともに、各々の危害に対するコントロールの方法を明らかにすることを言う。

・具体的には原材料の購入及びその搬入から最終製品の搬出に至るまでの各工程について、フローダイアグラムに沿って、最終製品を食べたときに食品衛生上の危害の発生する可能性のある危害の発生要因とその危害を制御するための防止措置を順次記載し、いわゆる危害リストを作成する(表15参照)。

ここで、危害とは飲食に起因する健康被害又はそのおそれのある危害の原因物質で、つぎの3つの要因に分類される。

- ① 生物学的危害：食品中に含まれる腐敗微生物、病原細菌、ウイルス、寄生虫の感染、又はそれらの体内で産生する毒素による健康被害等がそれである。
- ② 化学的危険：食品中に含まれる化学物質による疾病、麻酔、慢性毒性の健康被害をいう。具体的には、自然毒、分解生成物、使用基準を越える添加物、残留農薬、抗生物質、洗浄剤、殺菌・殺虫剤等がそれにあたる。
- ③ 物理的危険：食品中に含まれる異物等の物理的な作用による健康被害を言い、それには硬質異物としては金属片、ガラス片、石等が、軟質異物としては毛髪、ねずみ・昆虫由来のものがある。

危害分析はその作成の基礎となったデータに基づいて重要管理点が決定され、管理基準、監視(モニタリング)、改善措置、検証方法が設定されることになるので、HACCP構築の最も重要なものである。すなわち、危害リストの作成のための危害分析が十分、かつ適切に実施されていることがHACCPによる衛生管理の適否の鍵となる。

Ⅲ-6-1. 危害分析の必要性と要件

危害分析の必要性としてはつぎの2点があげられる。

- ① 危害分析を行わずに製造工程管理を行った場合、重要な危害を見落とす可能性があり、その場合、その危害が製造工程において防止されずに製品が製造されて消費者に危害を及ぼす結果となる。
- ② 重要管理点(CCP)を設定して適切な管理基準(CL)、監視方法(モニタリング)、改善措置を設定するための情報を収集する。

危害分析の要件はつぎのようであり、トマトジュース類の具体的危害リストは表 15 に示したとおりである。

- ① 危害分析の最終目標は、その製品を消費者が食べたときに、食品衛生上の危害の発生する可能性のある原材料又は工程を特定し、危害の原因物質、危害の発生要因及びその危害を制御する防止措置を整理した危害リストを作成することにある。
- ② 危害リストに取り上げる危害は、起きる可能性があり、かつ当該食品を食べた消費者にとって重大な危害であり、許容することのできないリスクをもたらすものであること。あまり重大でない危害を取り上げるといわずらに経費がかかり経営上の問題となる。そのため、危害リストの採用には、科学的な検討が必要になる。
- ③ 危害の発生要因とは、危害の原因物質を健康被害を起こす程度まで増大させる原因をいう。
- ④ 防止措置とは、危害の発生要因を制御するための行為や措置をいう。

Ⅲ-6-2. 危害分析の方法

危害は、原材料の由来、製品の組成（配合割合）、製造・加工に用いる機械・装置、製造方法、製造時間、製品保管、従業員の衛生知識等によって個別で特有の内容となる。危害分析に必要な情報・データの収集と危害リストの作成方法にまつわる要因はつぎのようである。

(1) 危害分析に必要な情報、データの収集

- ① 疫学情報等の収集
- ② 試験検査等

原材料、施設設備等の微生物汚染の実態調査結果
保存試験結果
微生物接種試験
微生物挙動予測モデル

③ 作業実態の調査

作業又は加工条件の測定
従業員からの聞き取り調査
従業員の作業実態の目視確認調査

(2) 危害リストの作成

(1) で収集したデータを分析して、以下に述べた4段階の手順で、当該製品の原材料、製造工程、保管、出荷に至るまでのすべての過程における危害リストを作成する。危害リストの作成過程は多岐にわたる検討がなされるが、それらの過程については、その後の見直し等に役立てるため、ありのままの記録を保管しておくことが大切となる。

実際の危害分析には、次の4段階に準じて行われる。

第1段階：原材料及び工程に由来する潜在的な危害の原因物質の列挙

ア. 疫学情報、原材料等の汚染実態調査等を参考に、製品説明書に記載した原材料

及び包装容器に起因して、危害を起こすおそれのある原因物質を発生頻度や重篤性に関係なく列挙する。

- イ. 作業実態の調査、製造工程一覧図、施設図面等を参考に、各工程に起因して、危害を起こすおそれのある原因物質を発生頻度や重篤性に関係なくすべて列挙する。
- ウ. 危害の原因物質の列挙は、生物学的危害、化学的危険及び物理的危険のすべてを念頭に入れて行う。微生物、農薬・洗浄剤及び異物は、危害の3点セットとなっている。

第2段階：危害評価（リスクアセスメント）

- ア. 第1段階の結果リストアップされた潜在的危険について、発生頻度や重篤性の観点から危害評価を行う。この際収集した疫学調査、過去の食中毒、食品事故の発生要因、製造現場における作業実態調査結果等を参考にする。
- イ. 「総合衛生管理製造過程」の承認では、危害評価の結果特定した危険の原因物質を含まないことが明らかな場合には、判定の根拠となる科学的、合理的な理由を示した資料を添付することとなっている。

第3段階：危険の発生要因の特定

上記の第2段階の手順により、特定した危険がどのような原因により起きるかを別紙の事例（表15参照）のように危険の発生要因欄に記載する。1つの危険に対し、複数の要因が考えられることがあるが、当該危険の発生を防ぐ防止措置をすべて列挙するため、可能な限り考えられる要因を検索する。

第4段階：防止措置の決定

防止措置とは、危険の原因を予防、排除、又は許容水準まで低下させるための行為や措置を言う。当該製品に発生するおそれのある食品衛生上の危険について、各製造工程ごとに当該危険を防止するための取るべき措置を防止措置欄に記載する（表15参照）。

なお、防止措置には、購買する原材料の安全性を保証する、供給者品質保証（SQA = Supplier Quality Assurance）の入手、食品を製造する製造工程そのものの管理（加熱殺菌温度、時間等）と、食品を製造している環境の整備（施設整備、器具機械の保守点検、洗浄殺菌）等のHACCPの前提となる、一般衛生管理プログラム（PP）による措置も含まれる。

Ⅲ-7. 重要管理点の設定（Critical Control Point）= CCP（手順7・原則2）

重要管理点とは、製品の危険の発生を予防でき、又は有意に低減できるポイント・工程をいう。そのため重要管理点の設定には、必要不可欠な管理点に絞り込む必要がある。衛生管理の前提条件としての一般衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」や「標準衛生管理手順」等は、この重要管理点を最低限に減らす役割がある。

重要管理点と以下に示す管理点は明確に区別する必要がある、重要管理点は当該製品の安全性に深く関わる事項だけに限定する必要がある。原材料の生産と受け入れ・製造加工・貯蔵等の食品製造の全過程における適切な工程に設定しなければならない。

Ⅲ-7-1. CCPの必要性と要件

危害の発生のおそれのある重要な工程に CCP を設定しなかった場合には、すなわち管理計画中に CCP が含まれていない場合は、工程の管理状態が適切であるかのようにみえても、実際には製品の安全性に支障のある製品が製造されることになる。

CCP は、あらかじめ設定された監視（モニタリング）方法で、連続的に、又は相当の頻度で監視し、その数値が管理基準を逸脱した場合には、短時間の内に改善措置を講ずることによって、危害の防止ができるものでなくてはならない。

従って、①その工程で危害はあるけれども、この段階ではコントロールする必要の無い工程、②監視（モニタリング）、CL、改善措置の一連の作業を行わなくても十分に危害を管理できる工程等は CCP とはならない。

又、つぎのような管理は一般衛生管理プログラムにより管理すべきである。

- ① 製造工程そのものの工程ではなく、製造環境の整備、洗浄殺菌、保守管理等に関わる事項。
- ② 製造施設環境から危害の原因物質による汚染や混入（例えば機械の潤滑剤に使用する鉱物油）を防止するための措置。

CP とは CCP や PP（一般衛生管理プログラム）以外によって管理する工程のことで、製造中何らかのコントロールは行われているが、CCP となり得なかった工程をいう。品質管理上の管理点はこれに相当する。

Ⅲ-7-2. CCP の設定条件

CCP の設定条件はつぎの要因を満足するものであること。

- ① 危害分析でリストアップした各工程の危害が一般衛生管理プログラムで防止できる場合は CCP から除外する。
- ② 危害原因物質のいずれかを除去、又はある水準まで低下させるために特に導入した工程（殺菌工程等）は CCP とする。
- ③ さらに、ある工程で生じた危害が、その工程での工程水準を超える可能性があって、しかも、その工程以降でも防止できないために、最終製品にまで危害が残留する場合は、その工程を CCP とする。すなわち、特に嚴重に管理する必要があり、かつ危害の発生を防止するためにコントロールできる手順、操作、段階を CCP とする。ただし、危害があるけれども、この段階ではそれをコントロールする必要のない場合、あるいは監視（モニタリング）から改善措置までの一連の調査を行わなくても十分に管理できる手順、操作、段階は原則的には CCP とはならない。

図 2 は、NACMCF（米国・食品微生物基準全国委員会）で採用されている、改訂版ともいうべき新しい簡便法であり、最初の質問でかなり絞り込まれるので、後の作業が楽で使い易い長所がある。一方、図 3 は従来から同委員会でも用いられてきた方式であるが、両者とも同様な結果となるのはもちろんである。

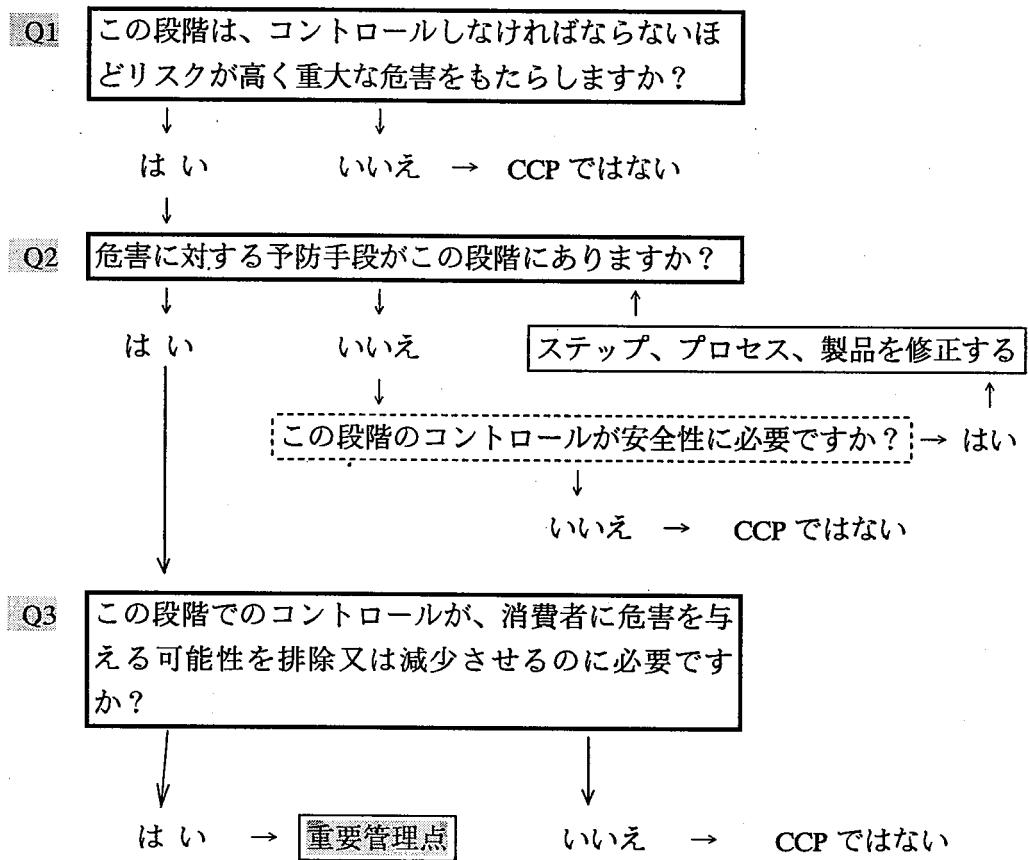


図2 Codex で新しく提案されている3段階質問形式による CCP 決定方式
(CCP Decision tree)

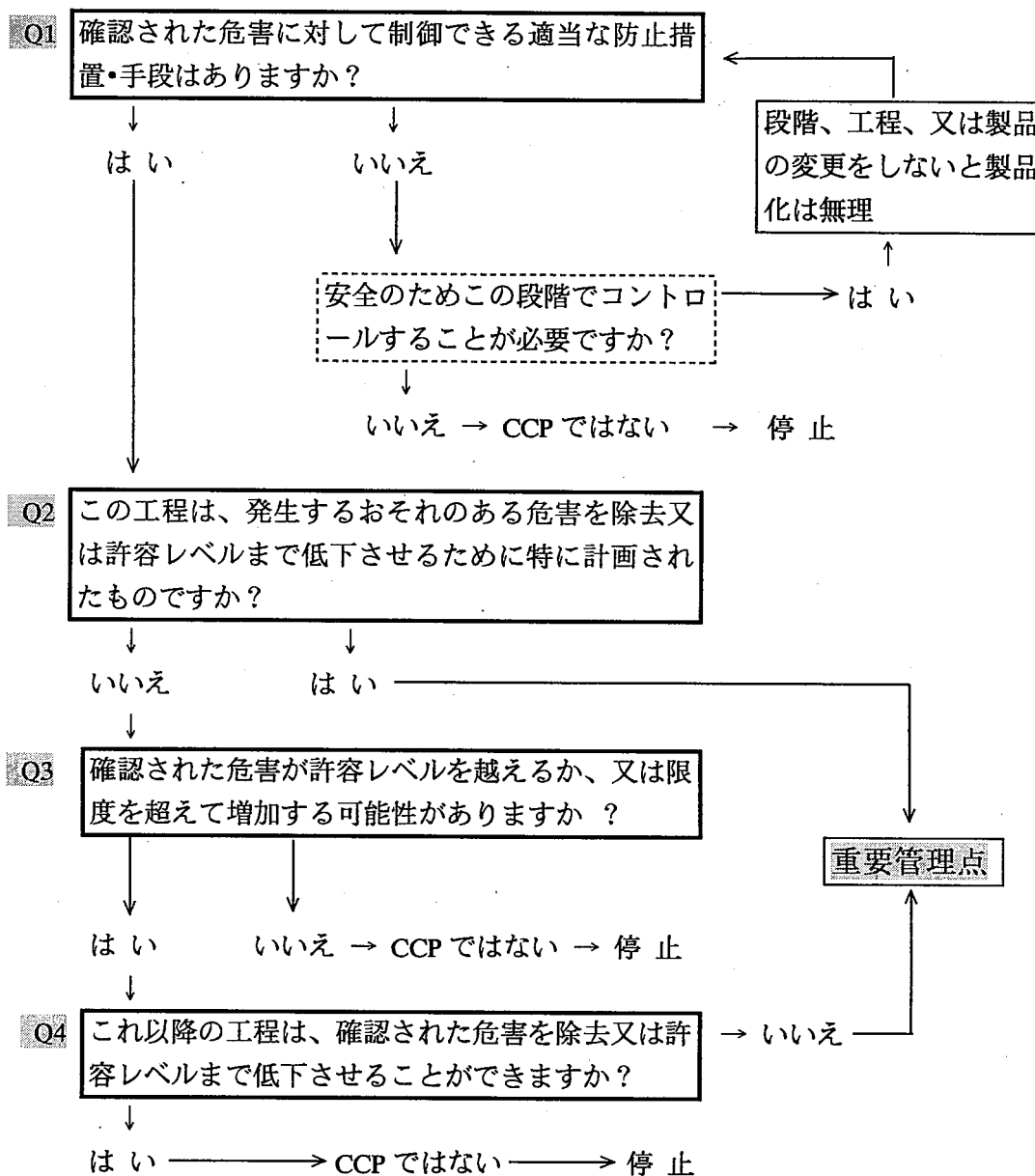


図3 Codexにより、従来から用いられている4段階質問形式による CCP 決定方式

III-8. 管理基準（限界）の設定（Critical Limit = CL）（手順8・原則3）

各重要管理点が管理状態にあることを保証するために、適合されなければならない目標値及び限度を管理基準（CL）といい、重要管理点には必ず1つ以上のCLを設定しなければならない。

危害の発生を防止するためのCCPにおける制御措置には、通常許容できる限界がある。この限界内であれば、危害の発生を防止できるが、限界を超えてしまうと防止できない。

この限界内であれば、危害の発生を防止できるが、限界を超えてしまうと防止できないことになるのは当然である。CLとは、危害を管理する上で許容できるか否かを区別する監視限界値（モニタリングパラメータ）のことであり、この限界値は、法的規制や社内規制に合致するように管理基準を設定し、それに適合した生産を行う必要がある。清涼飲料水のような加熱殺菌が行われる食品では、最も普遍的な管理基準としては加熱殺菌における温度と時間がある。その他、巻締寸法の管理基準、冷却水の遊離塩素濃度、添加物の使用基準等が挙げられる。

例えば、トマトジュースの殺菌において、管理基準を121℃、42秒（表17-1参照）に設定すべきところを、110℃30秒に誤って設定された場合、製品から微生物危害が完全に除去されていない可能性があり、安全性が確保されていないことになる。このようなことを未然に防ぐため管理基準よりも厳しい作業限界（Operating Limit）を設定することが望ましい。

III-8-1. CLの必要性と要件

CLは、確認された危害がCCPにおいて適切に制御されているか否かを判定するために設定されるものである。CCPが管理されているかいないかを判定するために、CCPのすべてに対して1つ以上のCLを設定しなければならないが、その要件はつぎのようである。

要件1：標的微生物等危害の原因物質が確実に死滅、除去又は許容水準まで低下させることのできる、科学的に適切なパラメータであることが必要。

理由：モニタリングにおいてCLに適合していると判断されると、危害原因物質が排除されたとみなされ、たとえ危害原因物質が残っていても、その製品は出荷・流通されることになる。すなわち、CLの設定が科学的に適切でない場合は、危害原因物質は死滅、除去、あるいは許容範囲まで低下されていないので、製品の喫食で危害の原因となり得る。

要件2：可能な限りリアルタイムで判定できるパラメータが好ましい。例えば、色調、光沢、香気、臭気、粘度、物性、泡、音等の官能指標が好ましい。又、Aw、pH、酸度、塩分濃度、有効塩素濃度等、化学的測定値、温度、時間等の物理的要因が一般に用いられる。

理由：改善措置が判明したときは、直ちに改善措置を講じなければならないために、できるだけリアルタイムで監視できる要因が好ましい。

III-8-2. CLの設定条件

CLの設定に当たってはつぎのような法規制や研究会、学会等の研究成果や資料を参考にして設定する。

- 法規制の基準
- 研究会での資料、参考書や雑誌の解説
- 研究機関の意見
- 学会誌等のデータ
- 関係団体の助言
- 自社の測定データ

Ⅲ-9. 監視法及び頻度の設定 (Monitoring and Frequency) (手順9・原則4)

監視（モニタリング）とは、重要管理点（CCP）が、管理基準（CL）で設定された基準内に適正に管理されていることを確認するとともに、正確な観察、記録、測定又は試験検査を行うことである。これには、連続的なモニタリングが望ましいが、たとえそれが不可能であっても、個々の製品について、CCP 管理状態が適切であることを保証できるような頻度で行う必要がある（表 18 参照）。個々の CCP において、モニタリング担当者を特定し、責任を持たせることが大切である。

HACCP システムによる食品の安全性保証の基本は、重要管理点をはじめ製品の安全性に関係する事項の監視記録をとることにある。そのためモニタリングは非常に重要である。できるだけリアルタイムで連続的に監視することが望ましいが、監視機能の都合で連続記録が無理な場合には、一定時間ごとに監視せざるを得ない。

Ⅲ-9-1. モニタリングの必要性和要件

モニタリングの必要な理由としては、およそつぎの3点が考えられる。

- ① CCP において、危害原因物質が正しくコントロールされているかどうかを確認するため。
- ② CCP において管理状態が不適切になり、かつ CL からの逸脱が起きたときの実状を察知するため。
- ③ 工程管理システムの文書による証明を出すため。

モニタリングの要件としてはつぎのようなものが考えられる。

- ① 連続的又は十分な頻度が必要
危害防止措置が全ロットに行き渡っていることを確認するためであり、全生産数のすべての製品で CL 条件が満たされていたことを監視するためには連続的ないしは十分な頻度でのモニタリングが必要。
- ② 速やかに結果が得られる方法であること。
CL からの逸脱を見出すため CCP の管理状態が不適切であることを認識した際には影響を最小限に食い止め、かつ容易に改善措置を講じることができること。

Ⅲ-9-2. モニタリング手法の設定と記録方法

モニタリングの手順は以下のようなことを特定しなければならない。

- ① 何を (What) 監視するか：通常は CCP が CL の範囲内で管理されていることを確認するために行う観察、測定、試験・検査。リアルタイムで正確なことが条件となる。
- ② いかん (How) して監視するか：通常は迅速で、正確な物理的、化学的又は官能的測定、検査。
- ③ いつ (When) 監視するか：連続的又は十分な頻度での監視。
- ④ 誰が (Who) 監視するか：特定のモニタリング法について教育・訓練を受けた技術者が担当しなければならない。

モニタリング結果の記録は、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- ① 記録様式と名称
- ② 営業者の氏名又は法人の名称
- ③ 記録した日時
- ④ 製品を特定できる名称、記号、ロット名等
- ⑤ 実際の観察、測定、検査結果
- ⑥ CL（設定された管理点）
- ⑦ 測定、観察、検査者のサイン（必ず自筆であること、イニシャルも可）
- ⑧ 記録点検者のサイン（必ず自筆であること、イニシャルも可）

Ⅲ-10. 改善（修正）措置の設定（Corrective Action）（手順 10・原則 5）

改善（修正）措置とは、CCP におけるモニタリングの結果、パラメータが CL を越えた場合のような、CCP が適切にコントロールされておらず、危害を及ぼす製品が生産されていることがわかったときに講じる措置のことである。

あらかじめ設定された重要管理点の管理基準を有意に逸脱しそうな場合、製造中に明らかに逸脱した場合、製造後に逸脱が判明した場合に応じて、廃棄処分にする、その工程を最初からやり直す、ロットを隔離して恒温試験など安全確認をしてから出荷する、市場から回収するなどの措置を文書化し、それにしたがって実施する。又、いつも同じようなクレームがある場合もその原因を明らかにして再発防止の措置を製造ラインにフィードバックさせることも改善措置の一つである。

Ⅲ-10-1. 改善措置の必要性と要件

それぞれの CCP において、CL から逸脱したことが判明し、危害をもたらすおそれのある製品が流通段階に入るのを迅速かつ的確に阻止し、同時に CCP を正常に戻し、それから先の製品を適正な状態に戻す必要がある。

効果的な改善措置の要件にはつぎの 2 点が考えられる。

- ① 逸脱原因を排除・改善し、工程管理をもとの正常な状態に戻す。
- ② CL から逸脱した間に製造された製品を特定し、その処分方法を決定しておく。

Ⅲ-10-2. 改善措置の文書化と記録

CL からの逸脱が判明してから、急いで改善措置を考えたのでは間に合わず、かつ担当者が冷静な判断ができるとは限らない。そのため、過去の経験等から予想できる逸脱の改善措置を前もって規定しておき、速やかにつぎの措置を講じる（表 18 参照）。

- ① 影響を受けた製品ロットを特定する。
 - ② 安全性を保証できない製品を製造・流通過程から除去する。
 - ③ 逸脱原因を取り除く措置を講じて、その工程を元の正常な状態に戻す措置をできるだけ簡便、かつ要領よく行える手だてを立てておく。
 - ④ 逸脱原因を排除・改善し工程管理を元の正常な状態に戻す。
 - ⑤ CL から逸脱した間に製造された製品を特定し、その処分方法を決定しておく。
- 逸脱時の改善措置結果の記録方法を記載した文書には、記録担当者氏名、係名、記録点

検者氏名、役職名等、つぎの記録を保管について規定しておく必要がある。

- ① 改善措置対象となった製品の名称、ロット番号、数量等
- ② 逸脱の内容、発生した製造工程又は場所、発生日時
- ③ 逸脱原因を調査した結果
- ④ 製造工程を元に戻すためにとった措置
- ⑤ 逸脱した間に製造された製品の処分（安全性確認のために検査を行った場合はその結果を記録）
- ⑥ 以上の事項の実施又は記録担当者並びに点検者のサイン
- ⑦ HACCP プランの見直し又は改善作業が必要かどうかの評価

Ⅲ-11. 検証方法の設定（Verification）（手順 11・原則 6）

検証とは、HACCP システムが計画どおりに行われているかどうか、HACCP プランの改善の必要はないかどうかの妥当性を確認し決定するために、監視に加えて適用する方法・手順・検査等をいう（表 18 参照）。すなわち、HACCP プランの有効性を評価することであり、そこには当該製品の安全性を保証するために、CCP と CL が適切にコントロールされ監視されているかどうかを評価、確認する作業が含まれる。検証には内部検証（製造者）と外部検証（第三者）とがあるが、基本的な目的は同じである。

Ⅲ-11-1. 検証の必要性と要件

HACCP プランがいかに細心の注意を払って最初から構築されていても、実際の運用段階では種々の問題点が生じてくることが多く、完璧であるとの保証はない。検証は HACCP プランの有効性を的確に評価し、HACCP システム全体が的確に機能しているかどうかを確認する手段であり、つぎの 2 点の要件に注意しなければならない。

- ① 自社の当該 HACCP プランが適切に機能しているかどうかを確認する。
- ② 定期的に HACCP プランの運用状況を検証して、その HACCP の弱点を明確にして、改善する。

これを行う背景には、HACCP プランが新しい情報や経験をもとにより合理的かつ科学的なものへと進化・発展させるねらいがある。検証は、監視（モニタリング）とは異なる。すなわち、検証は作成された HACCP システムの全工程を含む総合的なチェックを行いその許容性を判定するのに対して、監視は個々の製品の許容性を判断するためのものである。

Ⅲ-11-2. 検証の方法

検証の内容には以下のような事項が含まれる。又、検証の頻度については HACCP プランを実施している過程において実績を評価して、変更することもある。

- ① 記録の点検
- ② 実際の監視（モニタリング）作業の適性度の現場確認
- ③ 原材料、中間製品及び最終製品の試験検査による確認
- ④ 監視に用いる測定機器の校正
- ⑤ 消費者からの苦情等の原因解析

⑥ HACCP プラン全体の見直し

Ⅲ-12. HACCP プランの実施記録と保存 (手順 12・原則 7)

効果的で正確な記録を保管することは、HACCP システムを適用するに当たって欠かせない作業である。この記録には、HACCP のすべての段階における HACCP 手順に対する文書がもれなく含まれなくてはならない。又、それらはマニュアルとしてまとめられていなければならない。原則 7 は HACCP システムを文書化する効果的な記録の付け方と保管を義務づけた規定である。

Ⅲ-12-1. 記録と保存の必要性と要件

正確な記録を保管することは、HACCP システムの本質であり、製造工程管理が HACCP の原則に準じて行われた証拠となる。この記録は、自主管理を証明するものであると同時に、第三者の監視での施設の衛生管理、工程管理の状態の調査に対する有効な資料となる。

仮に当該製品の安全性に問題が生じた場合でも、製造又は衛生管理の状態を追跡するための資料となるとともに、製品の回収が必要な場合は、原材料、包装資材、製品等のロットの特定にも役立ち、回収も容易になる。

Ⅲ-12-2. 実施記録と保存文書の内容

HACCP の手順に関する文書が、すべての段階において漏れなく含まれていなければならない。それらをまとめておく必要がある。

HACCP に関する保存文書にはつぎのようなものがあげられる。

- ① HACCP プランを作成したときに使用した文書で、HACCP とそれを裏付ける文書
- ② CCP を監視した記録
- ③ 改善措置の記録
- ④ 検証活動の記録

後に示す表 18 は、HACCP 総括表であるが、これらの計画を作成するために使用した資料や裏付け文書等を保存する。例えば、病原微生物の増殖を抑えるための根拠や妥当性、殺菌条件を規定するために用いたデータ、賞味期限を立証するためのデータなどが含まれる。

又、HACCP チームの構成員リストと責任分担、HACCP プランの準備段階の記録、前もって必要な計画 (PP) 等も含まれる。